

Второй важный вопрос – это обеспечение экономической целесообразности изготовления лекарственных форм в аптеках. Аптека выполняет социальную функцию: аптечное изготовление лекарственных средств крайне убыточно. За 8 месяцев 2004 года аптеки № 18 г. Могилева, которую я представляю, объем реализации по экстермпоральным рецептам, фасовке и внутриаптечной заготовке составил 2,3% товарооборота. Издержки, связанные с производством, составили 39% от общей суммы издержек. Получены убытки от изготовления лекарственных средств в сумме 29,5 млн. руб., которые пришлось перекрыть за счет реализации готовых лекарственных форм. Конечно, аптека – это социальное учреждение, однако она тоже заинтересована в прибыльной работе. Деньги ей нужны для замены технологического оборудования, для проведения своевременных ремонтов, которые в производственной аптеке необходимо делать чаще, при этом затраты будут больше. Плата за услуги за один рецептурный номер для обеспечения безубыточной работы по изготовлению лекарственных средств должна быть увеличена как минимум в 4 раза и должна своевременно пересматриваться. Анализ стоимости услуги за период с 2001 по 2004 год показал, что несмотря на ее кажущийся рост, с учетом инфляции и роста цен на самом деле ее уровень остался неизменным.

Следующий вопрос, на котором необходимо остановиться, – это штаты производственных аптек. В штате производственной аптеки есть должности фасовщика, санитарки-мойщицы, которые сейчас называются по-другому: упаковщик-укладчик и мойщик посуды и ампул соответственно. Эти должности называли в соответствии с Общегосударственным классификатором Республики Беларусь, но они не в полной мере соответствуют видам выполняемых в аптеке работ данными категориями работников. Кроме того, упаковщик-укладчик работает вместе с фармацевтом-ассистентом в одинаково вредных условиях труда, однако не имеет права на выход на пенсию по выслуге лет в соответствии с Постановлением Совета Мини-

стров Республики Беларусь №724 от 1992 года. Необходимо поставить вопрос о распространении права на льготы по выходу на пенсию для данной профессии.

Следующая проблема. Анализ номенклатуры изготавливаемых в аптеке лекарственных средств показал, что поликлиники, особенно детские, заявляют лекарственные формы одного и того же наименования, но различных дозировок и объема. Мы в 2003 году направляли информацию в Министерство здравоохранения о номенклатуре и объемах изготовления стерильных лекарственных форм в аптеках при лечебных учреждениях. В связи с этим предложение – более оперативно рассматривать вопросы по изготовлению мелких партий лекарственных средств с учетом заявок учреждений здравоохранения.

Я надеюсь, что в ближайшем будущем эти вопросы будут решены и не будет необходимости поднимать их на VIII съезде фармацевтов Республики Беларусь.

М.Ф. Пасечник, Е.Н. Кричевская

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УКРАИНЕ

Министерство здравоохранения Украины

Фармацевты совместно с другими работниками здравоохранения, а также с непосредственным больным берут на себя коллективную ответственность за результат лечения, за здоровье пациента.

Фармацевтическая отрасль Украины – это более 200 тысяч профессионалов, отрасль, которая имеет свою историю и глубокие традиции в своей гуманной миссии.

В начале 90-х годов Украина обрела независимость. Следствием становления Украины как независимого государства явилось реформирование экономики стра-

ны как государства с рыночной экономикой, а, следовательно, эти изменения не могли не коснуться фармацевтической отрасли.

Переход отечественной экономики к рыночным отношениям, сопровождавшийся процессами разгосударствления собственности, либерализации цен, а также активной интеграции в мировую экономику, привели к ряду изменений на фармацевтическом рынке.

Произошло изменение форм собственности большей части предприятий-производителей лекарственных средств, а также создание и реформирование фармацевтических организаций, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств.

Можно выделить основные направления в реформировании сферы обращения лекарственных средств в Украине:

- создание национальных органов, задачей которых была регламентация разработки анализа, исследования, внедрение в медицинскую практику и производство лекарственных средств (были созданы: Государственный комитет медицинской и биологической промышленности, национальные Фармакопейный, Фармакологический комитеты – как гарантия качества отечественных и импортных средств, Комитет по контролю за наркотиками, Комитет по вопросам иммунобиологических препаратов, Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств).

Важными шагами для формирования цивилизованных отношений на фармацевтическом рынке Украины было:

- принятие Законов «Основы законодательства о здравоохранении Украины», «О лекарственных средствах», «Об обороте в Украине наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров»;

- создание системы государственного регулирования производства лекарственных средств, оптовой, розничной торговли путем введения лицензирования;

- создание системы допуска лекарственных средств для применения и обращения в Украине;

- создание системы государственного контроля качества лекарственных средств;

- создание и введение в действие Государственной Фармакопеи;

- внедрение Надлежащей производственной практики.

Начиная с 1992 года, Правительством Украины, учитывая социальную значимость отрасли, были приняты Государственные программы развития медицинской и микробиологической промышленности, которыми были определены основные направления развития промышленности, в первую очередь – расширение ассортимента лекарственных средств, внедрение Надлежащей производственной практики, организация новых производств.

На сегодня фармацевтическая отрасль Украины представлена:

143 производителями лекарственных средств;

966 оптовыми компаниями;

8862 аптеками со своими структурными подразделениями в виде киосков и аптекных пунктов.

Ассортимент зарегистрированных в Украине медикаментов достиг 10,5 тыс. наименований. Объем реализации лекарственных средств в 2003 году составил почти 1 млрд. долл. США. Доля отечественных препаратов составляет на рынке 33% в стоимостном выражении, что в натуральном выражении (в упаковках) соответствует 54%.

Разработка нового законодательства в области фармации требует осознания и времени как на уровне органов государственного регулирования и контроля, так и для процесса внедрения их в деятельность операторов фармацевтического рынка. В течение последних нескольких лет реформа фармацевтического сектора проходит очень интенсивно и сосредоточена в первую очередь на решении неотложных и текущих проблем. В настоящее время реформа подошла к этапу стратегического совершенствования – создания лучшей фармацевтической практики будущего.

Структура государственного управления в фармацевтической отрасли Украины представлена рядом органов исполни-

тельной власти и специальным органом контроля качества лекарственных средств.

В составе Министерства здравоохранения уже год как действует Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения – правительственный орган государственного управления.

Основные задачи Государственной службы:

- участие в формировании и реализации государственной политики в сфере производства, контроля качества и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- обеспечение государственного регулирования и контроля производства, ввоза в Украину, вывоза из Украины, реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- осуществление государственного контроля за соблюдением законодательства по обеспечению населения и учреждений здравоохранения качественными, высокоэффективными, безопасными доступными лекарственными средствами изделиями медицинского назначения, а также законодательства по их обращению, хранению, применению, утилизации и уничтожению.

Стратегическим направлением внешней и внутренней политики Украины является интеграция в Европейской сообщество. В рамках этой политики Государственной службой лекарственных средств и изделий медицинского назначения ведется работа по адаптации нормативно-правовых документов по производству и обращению лекарственных средств в Украине.

В 2001 году введена в действие Государственная Фармакопея Украины, которая гармонизирована с Европейской Фармакопеей. И хочу сказать слова благодарности Белорусскому Фармацевтическому комитету за участие в этой работе.

В рамках программы TACIS был создан учебный центр GMP/GDP. В рамках этой же программы на протяжении двух лет были обучены инспекторы по GMP/GDP. И сейчас на протяжении последних двух лет ведется активная работа по вступлению в PIC/S.

В заключение следует отметить, что вся работа службы Министерства здравоохранения направлена на надлежащую производственную практику, а нам, как государственному регуляторному органу, подтверждать соответствие предприятий этим правилам, которые гармонизированы с европейскими. Государственной службой выданы сертификаты, которые подтверждают соответствие требованиям GMP, девяти производственным участкам шести заводов.

Фармацевтическая отрасль – неотъемлемая часть системы здравоохранения, работа которой всецело направлена на обеспечение потребностей пациента.

Фармация для пациента!

Л.И. Козырева

ОПТИМИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

ООО "Интероффина Плюс", г. Минск

Прошло 5 лет после предыдущего съезда, и сейчас можно отметить, что все эти годы со стороны государственных органов, особенно Министерства здравоохранения Республики Беларусь, уделялось и уделяется огромное внимание совершенствованию фармацевтического рынка, реформированию его структур, перевода фармацевтического бизнеса на цивилизованные, отвечающие интересам государства и населения рельсы. Особенно плодотворным были 2 последних года. Это обусловлено введением в действие Декрета президента Республики Беларусь № 17 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Постановления Совета Министров Республики Беларусь № 1378, утвердившего положение о лицензировании видов деятельности, находящихся в ведении Министерства здравоохранения. Эти важные нормативные акты привели в стройную систему процесс лицензирова-